

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac L4 injektioneste, suspensio koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Inaktivoituneet *Leptospira* -kannat:

- *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Portland- vere (kanta Ca-12-000) 3550-7100 U<sup>1</sup>
- *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni (kanta Ic-02-001) 290-1000 U<sup>1</sup>
- *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava (kanta As-05-073) 500-1700 U<sup>1</sup>
- *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Dadas (kanta Gr-01-005) 650-1300 U<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Antigeenimäärä ELISA-yksikköinä.

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Väritön suspensio.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Copenhageni-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria vastaan vähentämään infektiota
- *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Bananal/Liangguang-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 1 vuosi.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:  
Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:  
Vältä vahinkoinjektiota itseän tai valmisteen joutumista silmään. Jos valmistetta joutuu silmään, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:  
Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus <sup>1</sup> , Injektiokohdan kyhmy <sup>1</sup> , Injektiokohdan kipu <sup>2</sup> , Kohonnut ruumiinlämpö <sup>3</sup> , Vähentynyt aktiivisuus <sup>4</sup> , Vähentynyt ruokahalu <sup>4</sup> .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoire <sup>5</sup> , Immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, Immuunivälitteinen trombosytopenia, Immuunivälitteinen polyartriitti

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; laantuu 14 vuorokauden kuluessa.

<sup>2</sup> laantuu 14 vuorokauden kuluessa.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, enintään 3 päivän ajan.

<sup>4</sup> Pennuilla.

<sup>5</sup> Reaktiot ovat ohimeneviä. Mukaan lukien anafylaksia (joskus kuolemaan johtava). Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa keskenään ja annostella Nobivac-rokotteiden kanssa, jotka sisältävät koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyyppiin 2-virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai koiran parainfluenssaviruskomponentteja ihonalaisesti annosteltuna. Tutustu näiden rokotteiden valmisteyhteenvetoihin ennen yhteiskäyttöä. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus- ja tehomäärät eivät eroa Nobivac L4 -rokotteelle määritellyistä. Anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän koiran parainfluenssaviruskomponentin indusoimana, kun Nobivac L4 -rokote on annettu sekoitettuna koiran parainfluenssavirusta sisältävän Nobivac-rokotteiden kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Nobivac-rokotteiden kanssa, joka sisältää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja/tai

parainfluenssaviruskomponentteja intranasaalisesti annosteltuna. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Kun tämä rokote annetaan samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa, säilyy rokotteen vaste ja muut immunitetiominaisuudet samoina kuin tätä rokotetta annettaisiin yksinään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### **3.9 Antoreiitit ja annostus**

Rokote annetaan ihon alle.

Varmista ennen käyttöä, että rokote on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (15 °C–25 °C).

Koirat rokotetaan kaksi kertaa. Ensimmäinen annos (1 ml) voidaan antaa koirille 6 viikon iästä alkaen ja toinen annos (1 ml) 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotusohjelma:

#### Perusrokotus:

Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 6–9<sup>(\*)</sup> viikon ikäisenä ja toinen rokotus 10–13 viikon ikäisenä.

#### Tehosterokotus:

Koirat on rokotettava uudestaan vuosittain yhdellä rokoteannoksella (1 ml).

(\*) Jos maternaalisten vasta-aineiden pitoisuus on suuri, ensimmäinen rokotus suositellaan annettavaksi 9 viikon ikäisenä.

#### Yhteiskäyttö:

1 annos Nobivac-rokotetta, joka sisältää koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyyppin 2 -virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai parainfluenssaviruskomponentteja sekoitetaan yhteen annokseen (1 ml) tätä rokotetta. Sekoitettujen rokotteiden tulee olla huoneenlämpöisiä (15 °C – 25 °C), ennen kuin ne annetaan ihonalaisena injektiona.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu, kun rokotetta on annettu kaksinkertainen annos. Reaktiot voivat kuitenkin olla vakavampia ja/tai kestää kauemmin. Injektion antokohdassa voidaan esimerkiksi havaita turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan jopa 5 cm ja jonka häviäminen voi kestää jopa 5 viikkoa.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

#### 4.1 ATCvet-koodi: QI07AB01

Stimuloimaan aktiivista immuniteettia koirilla *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria, *L. interrogans* Icterohaemorrhagia-seroryhmän Copenhageni-serovaaria, *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria ja *L. kirschneri* Grippytyphosa-seroryhmän Bananal/Liangguang-serovaaria vastaan.

Muilla kuin kohde-eläinlajeilla tehtyjen *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että rokotteella voidaan saavuttaa suojaa *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Icterohaemorrhagiae-serovaaria ja *L. kirschneri* Grippytyphosa-seroryhmän Grippytyphosa-serovaaria vastaan.

### 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja valmisteita.

#### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 21 kuukautta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytä heti.  
Nobivac-rokotteisiin sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 45 minuuttia

#### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

#### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen injektio pullo 1 ml (1 annos), joka on suljettu halogenobutylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinikorkilla.

##### Pakkausko ot:

Muovikotelo, jossa on 5, 10, 25 tai 50 kpl 1 ml:n (1 annos) injektio pulloja.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

### 6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/12/143/001-004

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: 16/07/2012.

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**MUOVIKOTELO, jossa on 5, 10, 25 tai 50 kpl 1 ml:n injektiopulloja**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobivac L4 injektioeste, suspensio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Inaktivoituja *Leptospira*-kantoja.

**3. PAKKAUSKOKO**

5 x 1 ml (1 annos)  
10 x 1 ml (1 annos)  
25 x 1 ml (1 annos)  
50 x 1 ml (1 annos)

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Rokote annetaan ihonalaisesti.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}  
Käytä lävistetty injektiopullo heti.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä jääkaapissa.  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EILASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/12/143/001 (5 x 1ml)  
EU/2/12/143/002 (10 x 1 ml)  
EU/2/12/143/003 (25 x 1 ml)  
EU/2/12/143/004 (50 x 1 ml)

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LASISEN 1 ml INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobivac L4



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

1 ml (1 annos).  
Inaktivoituja *Leptospira*-kantoja

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}  
Käytä lävistetty pullo heti.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Nobivac L4 injektioneste, suspensio koiralle

### 2. Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Inaktivoidut *Leptospira* -kannat:

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> seroryhmä Canicola serovaari Portland-<br>vere (kanta Ca-12-000)         | 3550-7100 U <sup>1</sup> |
| - <i>L. interrogans</i> seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari<br>Copenhageni (kanta Ic-02-001) | 290-1000 U <sup>1</sup>  |
| - <i>L. interrogans</i> seroryhmä Australis serovaari Bratislava<br>(kanta As-05-073)            | 500-1700 U <sup>1</sup>  |
| - <i>L. kirschneri</i> seroryhmä Grippotyphosa serovaari Dadas<br>(kanta Gr-01-005)              | 650-1300 U <sup>1</sup>  |

<sup>1</sup> Antigeeni-määrä ELISA-yksikköinä.

Väritön suspensio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

Koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Copenhageni-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria vastaan vähentämään infektiota
- *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Bananal/Liangguang-serovaaria vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 1 vuosi

### 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:  
Vältä vahinkoinjektiota itseen tai valmisteen joutumista silmään. Jos valmistetta joutuu silmään, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana,

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa keskenään ja annostella Nobivac- rokotteen kanssa, jotka sisältävät koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyypin 2- virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai koiran parainfluenssaviruskomponentteja ihonalaisesti annosteltuna.

Tutustu näiden rokotteen valmisteyhteenvetoihin ennen yhteiskäyttöä. Sekoitettujen rokotteen turvallisuus- ja tehomäärät eivät eroa Nobivac L4 -rokotteelle määritellyistä. Anamnestiseen vasteeseen ei ole todettu heikentyvän koiran parainfluenssaviruskomponentin indusoimana, kun Nobivac L4 -rokote on annettu sekoitettuna koiran parainfluenssavirusta sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Nobivac-rokotteen kanssa, joka sisältää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja/tai parainfluenssaviruskomponentteja intranasaalisesti annosteltuna. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Kun tämä rokote annetaan samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa, säilyy rokotteen vaste ja muut immunitetiominaisuudet samoina kuin tätä rokotetta annettaisiin yksinään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Muita kuin kohdassa 7 ”Haittatapahtumat” mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu, kun rokotetta on annettu kaksinkertainen annos. Reaktiot voivat kuitenkin olla vakavampia ja/tai kestää kauemmin. Injektion antokohdassa voidaan esimerkiksi havaita turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan jopa 5 cm ja joka häviäminen voi kestää jopa 5 viikkoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta edellä mainittuja rokotteita.

## 7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus <sup>1</sup> , Injektiokohdan kyhmy <sup>1</sup> , Injektiokohdan kipu <sup>2</sup> , Kohonnut ruumiinlämpö <sup>3</sup> , Vähentynyt aktiivisuus <sup>4</sup> , Vähentynyt ruokahalu <sup>4</sup> .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoire <sup>5</sup> , Immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, Immuunivälitteinen trombositopenia, Immuunivälitteinen polyartriitti

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; laantuu 14 vuorokauden kuluessa.

<sup>2</sup> laantuu 14 vuorokauden kuluessa.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, enintään 3 päivän ajan.

<sup>4</sup> Pennuilla.

<sup>5</sup> Reaktiot ovat ohimeneviä. Mukaan lukien anafylaksia (joskus kuolemaan johtava). Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: **{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}**.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Rokote annetaan ihon alle.

Koirat rokotetaan kaksi kertaa. Ensimmäinen annos (1 ml) voidaan antaa koirille 6 viikon iästä alkaen ja toinen annos (1 ml) 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus:

Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 6–9<sup>(\*)</sup> viikon ikäisenä ja toinen rokotus 10–13 viikon ikäisenä.

Tehosterokotus:

Koirat on rokotettava uudestaan vuosittain yhdellä rokoteannoksella (1 ml).

(\*) Jos maternaalisten vasta-aineiden pitoisuus on suuri, ensimmäinen rokotus suositellaan annettavaksi 9 viikon ikäisenä.

Yhteiskäyttö: 1 annos Nobivac-rokotetta, joka sisältää koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyyppin 2 -virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai koiran parainfluensaviruskomponentteja sekoitetaan yhteen annokseen (1 ml) tätä rokotetta. Sekoitettujen rokotteiden tulee olla huoneenlämpöisiä (15 °C – 25 °C), ennen kuin ne annetaan ihonalaisena injektiona.

## **9. Annostusohjeet**

Varmista ennen käyttöä, että rokote on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C).

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: käytä heti.

Nobivac-rokotteisiin ohjeiden mukaan sekoittamisen jälkeinen kestoaika: 45 minuuttia.



## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

## 14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/12/143/001-004

### Pakkauskoot:

Muovikotelo, jossa on 5, 10, 25 tai 50 kpl 1 ml:n (1 annos) injektiopulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Alankomaat

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Lisätietoja**

Muilla kuin kohde-eläinlajeilla tehtyjen *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että rokotteella voidaan saavuttaa suoja *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Icterohaemorrhagiae-serovaaria ja *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Grippotyphosa-serovaaria vastaan.